Manual de Instruções

Spectra Face

Índice

Este símbolo está impresso no painel do seu equipamento e indica a necessidade de consulta ao manual de instruções antes da utilização.

Introdução

História da Radiofrequência

A aplicação de energia eletromagnética com fins medicinais teve início em 1892 com D'Arsonval e posteriormente no ano de 1908 por Zeynek e Nagelschmidt, criadores do termo diatermia que significa "aquecimento através de". A diatermia de ondas longas que empregava primeiramente uma frequência de 1 MHz foi substituída nos anos 30 pela diatermia de ondas curtas com frequência muito superior, 27 MHz (comprimento de onda de 11m). No princípio dos anos 50, as chamadas micro-ondas foram introduzidas com frequências da ordem de GHz e comprimentos de onda de poucos centímetros. A relação entre a frequência e o comprimento de onda é inversamente proporcional, e a constante de proporcionalidade é a velocidade com que a energia se propaga em um meio. Diferente da maioria das energias, a energia eletromagnética se propaga na ausência de matéria, ou melhor, propaga-se no vácuo absoluto e com a velocidade da luz (**C≈300.000.000 m/s**).

$$C = \lambda \cdot F$$

Onde:

C = velocidade da luz (neste caso é a proporcionalidade entre λ e F)

λ = comprimento de onda

F = frequência

A radiofrequência é uma radiação eletromagnética como a luz, porém com menor energia. Por este motivo não é uma radiação ionizante, é chamada de "radiofrequência" por estar na porção do espectro eletromagnético usado para transmissões de rádio e atualmente de dados digitais sem fios.

No século XIX D'Arsonval, médico e físico, realizou um experimento forçando uma corrente elétrica através de seu corpo e de um de seus assistentes, relatando sensação de aquecimento sem promover contrações musculares. Trabalhos subsequentes levaram ao desenvolvimento de métodos indutivos e capacitivos de aplicação de correntes de alta frequência ao corpo humano para produzir o que se propunha ser um aquecimento não superficial (SCOTT et al., 2003).

O século XIX presenciou grandes avanços no campo da eletro tecnologia, inclusive nas aplicações terapêuticas da eletricidade e do magnetismo. Em meados de 1850, as

pesquisas sobre usos terapêuticos da eletricidade foram estimulados graças aos avanços nos conhecimentos de eletromagnetismo realizados por Faraday, Gauss e Ampère, entre outros. Destas pesquisas destacam-se as de Jacques Arsene D'Arsonoval e Nikola Tesla. O primeiro estudou os efeitos fisiológicos das correntes alternadas produzidas por campos eletromagnéticos que variam no tempo, e eventualmente os efeitos de campos de altas frequências como estimulações musculares e nervosas. Verificou esses efeitos de forma contínua e pulsada e em diferentes frequências, além da indução elétrica do processo de transpiração. Em 1899, os efeitos de aquecimento produzidos por campos eletromagnéticos e correntes de alta frequência em materiais biológicos foram reconhecidos e teorizados por fisiologistas. Karl Franz Nagelschmidt, em 1900, iniciou pesquisas sobre os efeitos do aquecimento e introduziu a teoria de que o aquecimento do material biológico através de campos eletromagnéticos surge da oscilação molecular induzida por correntes de alta frequência. Essa descoberta levou médicos a utilizarem ondas de radiofrequência para tratar tecidos lesados. O uso da energia eletromagnética, ao invés de fontes de aquecimento externo, se tornou popular devido ao aquecimento profundo mais eficiente produzido pela energia eletromagnética (HERNÁNDEZ et al., 2001).

Radiofrequência

Trata-se de uma modalidade terapêutica que utiliza radiações do espectro eletromagnético na ordem de kilohertz (KHz), ou seja, radiofrequência. Por ser uma onda senoidal de elevada frequência, perde seus efeitos químicos e biológicos de excitação neuromuscular, entretanto conserva o efeito de conversão em calor ao ser absorvida pelos tecidos. Por este processo é considerada genericamente como diatermia e é aplicada há anos como termoterapia profunda (AGNE, 2004).

A onda eletromagnética de radiofrequência atravessa os tecidos adjacentes aos eletrodos e produz aumento de temperatura de acordo com a Lei de Joule. De acordo com esta lei, quanto maior a resistência elétrica do local, maior a produção térmica (SORIANO, PÉREZ e BAQUÉS, 2000).

Produção de calor nos tecidos

(LOW e REED, 2001; SCOTT et al., 2003)

O principal efeito da transmissão de ondas de alta frequência nos tecidos é produzir aquecimento. Essa conversão de energia elétrica em energia térmica ocorre de três formas:

- Moléculas com carga: nos tecidos vivos há abundância de moléculas com carga, principalmente íons e certas proteínas. Em resposta às forças de atração e repulsão que ocorrem entre as moléculas carregadas, a exposição a um campo de radiofrequência faz com que as moléculas com carga sejam aceleradas e oscilem em

torno de uma posição média, convertendo energia cinética em calor. O tecido que contém altas proporções de moléculas com carga, será o mais aquecido durante a aplicação da técnica;

- Moléculas dipolares: as moléculas de água são chamadas de dipolos, pois carregam pequenas cargas opostas. Quando são aplicadas às moléculas polares cargas que se revertem rapidamente, elas produzem energia rotacional, a qual perturba o movimento de moléculas adjacentes causando mais movimento aleatório total e, portanto, mais calor;
- Moléculas não polares: as células adiposas são um exemplo de moléculas não polares. Embora não possuam íons ou pólos com carga, elas respondem à influência do campo de radiofrequência, produzindo uma quantidade pequena de calor.

Mesmo que as ondas sejam transmitidas a todos os tecidos, o aquecimento será mais intenso naqueles que estão mais próximos da superfície dos eletrodos (AGNE, 2004).

Efeitos fisiológicos

(SORIANO, PÉREZ e BAQUÉS, 2000; LOW e REED, 2001; KITCHEN, 2003; AGNE, 2004)

- Vasodilatação e aumento da circulação sangüínea: além da elevação da temperatura que produz vasodilatação local, há também estímulo do aporte de nutrientes e oxigênio, acelerando a eliminação dos catabólitos. O incremento da circulação aparece a partir dos 40°C e alcança o limite máximo aos 45°C. A partir de então, inicia-se uma reação de defesa do organismo, manifestando vasoconstrição e conseqüente diminuição da circulação;
- Atividade metabólica e enzimática: com o aumento da temperatura toda atividade celular aumenta, incluindo a motilidade celular, síntese e liberação de mediadores químicos, por exemplo. A taxa metabólica é afetada com o aquecimento tecidual. Esse aumento é de cerca de 13% para cada 1°C de elevação;
- Viscosidade: o aumento da temperatura causa diminuição da viscosidade dos líquidos, como sangue, linfa e também dos líquidos dentro e através dos espaços intersticiais;
- Alteração no tecido colagenoso: com temperaturas em uma faixa terapeuticamente aplicável tem-se mostrado alteração na extensibilidade do tecido colagenoso. Isso ocorre somente se o tecido for simultaneamente alongado e requer temperaturas próximas do limite terapêutico;
- Estimulação nervosa: os nervos aferentes estimulados pelo calor podem causar um efeito analgésico, agindo sobre os mecanismos de controle da comporta do mesmo modo que os mecanorreceptores.

Gasbarro e colaboradores (2003) citam ainda que a radiofrequência atua em pelo menos 3

níveis tissulares: microcirculação, tecido adiposo e matriz intersticial. Na microcirculação, a radiofrequência estimula a microhiperemia que consiste em superar o déficit artéria-arteríola e incrementar a velocidade do fluxo nos capilares. Ao nível adipocitário, incrementa a microcirculação, aumentando o gradiente térmico e enzimático, ativando a lipólise por liberação de catecolaminas e aumento do AMP cíclico. Além disso, a radiofrequência influencia a trama intersticial: o aumento da temperatura aumenta a extensibilidade das fibras do tecido conectivo com conseqüente melhora do intercâmbio microcirculatório e celular.

Fusi (2005) dividiu os efeitos fisiológicos da radiofrequência em 3 níveis de transferência energética:

- Baixo nível: por não haver dissipação endotérmica, há uma bioestimulação ultraestrutural dos componentes celulares, com aumento da transformação energética própria do ritmo biológico vital (ADP – ATP) com aumento do consumo de oxigênio, além da ativação da microcirculação arterial e venolinfática sem a ocorrência de dilatação de vasos calibrosos;
- Médio nível: mantém-se o efeito bioestimulante, porém associado com aumento da temperatura e velocidade de fluxo, instalando-se uma microhiperemia capilar e pré-capilar;
- Alto nível: diminuição do efeito de bioestimulação e aumento do efeito endotérmico com vasodilatação.

Rosado et al. (2006) relatam que quando o colágeno é aquecido acima de 45°C, as ligações que são sensíveis ao calor iniciam sua ruptura. Neste processo de transição, a proteína é transformada de uma estrutura de alta organização a um gel desorganizado (desnaturação). A contração do colágeno ocorre através do desdobramento da tríplice hélix quando as uniões intermoleculares cruzadas, que são sensíveis ao calor, são destruídas e a tensão de cruzamento das uniões intermoleculares residuais estabilizam-se com o calor. O comportamento de indução de calor do tecido conectivo e a quantidade de contração do colágeno dependem de vários fatores, incluindo a temperatura e sua manutenção, tempo de exposição à radiofrequência e o stress mecânico aplicado no tecido durante o processo de aquecimento.

Efeitos terapêuticos

Alterações dérmicas

- Estudo realizado por Ortega, Baños e Iniesta (2006) utilizou radiofrequência (4 e 8MHz) aplicada em 12 cobaias animais durante 6 sessões com intervalos de 7 dias associando biópsias para verificar as alterações microscópicas causadas pela radiofrequência. Na segunda sessão já foi possível observar alterações dérmicas

caracterizadas por discreto edema com conseqüente expansão da camada papilar. Após a última sessão (6ª) foi observado aspecto homogêneo e compacto da derme por aumento da substância fundamental amorfa, bem como pela presença de novos vasos sangüíneos e proliferação de células residentes, principalmente fibroblastos. Após 56 dias da última aplicação, foi realizada nova biópsia e verificou-se engrossamento da derme, principalmente da derme papilar, aumento da substância fundamental amorfa, fibroblastos e formação de novas fibras colágenas.

Edemas e linfedemas

– Gasbarro e colaboradores (2003) estudaram 20 pacientes com idade entre 18 e 40 anos portadores de linfedema congênito monolateral de membro inferior. Todos os pacientes foram avaliados antes do tratamento com exames como linfocintilografia, ecografia de tecidos moles e ecodoppler. O grau de linfedema variou entre II e III. A terapia por radiofrequência foi realizada com manobras seguindo o sistema linfático. Um grupo controle foi estabelecido usando os eletrodos da radiofrequência seguindo o sistema linfático, porém sem a emissão de radiofrequência. A aplicação de radiofrequência (485KHz) foi de 50 a 60 minutos com uma frequência de 2 vezes por semana durante 2 meses. Verificou-se uma melhora na consistência do membro tratado;

Alterações/lesões vasculares

– Calpe e colaboradores (2003) alocaram 7 pacientes do programa de hemodiálise periódica para receberem terapia por radiofrequência (0,4 a 0,5MHz de frequência e até 300W de potência). Todos os pacientes apresentavam lesões vasculares de graus variados e receberam 2 sessões semanais com duração de 20 minutos cada. Foi verificado aumento na circulação sangüínea e linfática, com melhora do aporte nutricional e de oxigênio, proporcionando uma evolução favorável das lesões até completa cicatrização.

Analgesia

– Orlandini e colaboradores (2003) realizaram um estudo com 40 pacientes que sofrem de dor no membro fantasma amputado. Os voluntários foram alocados em 2 grupos: o primeiro grupo foi composto de 20 pacientes tratados com radiofrequência (0,5MHz) durante 30 minutos e o segundo grupo foi submetido à terapia com TENS durante 30 minutos. A avaliação da dor foi realizada utilizando Escala Visual Análoga (EVA). Após o tratamento, o grupo tratado com radiofrequência obteve uma diminuição de 6,1 pontos na EVA, enquanto o grupo TENS obteve uma redução de 4,8 pontos,

mostrando que o tratamento com radiofrequência foi mais efetivo para a analgesia na dor de membro fantasma.

Contraindicações

(SORIANO, PÉREZ e BAQUÉS, 2000; LOW e REED, 2001; MARTÍN, 2001; SCOTT et al., 2003; AGNE, 2004)

- Endopróteses ou implantes metálicos no local de aplicação;
- Alteração de sensibilidade local;
- Evitar aplicações em peles sensibilizadas com couperose e telangiectasias, por exemplo;
- Portadores de marca-passo cardíaco;
- Neoplasias;
- Processos inflamatórios agudos;
- Gestação (no caso de gestação, salienta-se que não é indicado o uso do equipamento tanto em clientes que estejam gestando como por parte do profissional que aplica o equipamento);
- Diabéticos
- Lesões tuberculosas ativas;
- Trombose venosa profunda;
- Condições hemorrágicas ou probabilidade de esta ocorrer;
- Sobre globo ocular. Recomenda-se cautela em aplicação periocular, sendo indicado respeitar o limite ósseo;
- Sobre a glândula tireóide;
- Preenchimentos com PMMA (poli – metil – metacrilato).

Contraindicações Relativas

- Processos infecciosos;
- Tecido isquêmico.

  Pode-se utilizar nas bordas do tendão (não sobre ele), para maior migração de células de defesa e vasodilatação.

Cuidados

- Sobre áreas de aplicação de toxina botulínica (botox). Recomenda-se cuidado na aplicação da radiofrequência sobre áreas onde foi aplicado a toxina botulínica. A elevação da temperatura tecidual causa uma importante vasodilatação, o que resulta num aumento do aporte sanguíneo e consequente acréscimo do metabolismo local. Dessa forma, indica-se que a aplicação de radiofrequência sobre essas regiões deve respeitar um período de 30 dias após a aplicação do botox. Acredita-se que esse

aumento do metabolismo local implica numa maior absorção dessa substância.

- Sobre áreas em que há próteses de silicone. As próteses de silicone utilizadas em mamas e outras regiões do corpo não são agentes condutores de RF. Portanto, não há interação entre RF e as próteses. Assim, a aplicação de RF sobre mamas ou outras regiões do corpo, em que haja prótese de silicone pode ser realizada.

Indicações

(SORIANO, PÉREZ e BAQUÉS, 2000; LOW e REED, 2001; MARTÍN, 2001; SCOTT et al., 2003)

- Regeneração de tecidos moles (nos estágios de proliferação e remodelamento);
- Processos inflamatórios crônicos;
- Analgesia (não relacionada a processo inflamatório agudo);
- Aderências e fibroses;
- Cicatrizes hipertróficas e quelóides;
- Paniculopatia Edemato Fibro Esclerótica (PEFE);
- Flacidez e envelhecimento cutâneo (elastoses);
- Acne em fase cicatricial;
- Edema crônico de membros (associado à elevação).

Salienta-se que o equipamento Spectra Face é específico para tratamentos na região facial, pescoço, colo e mãos.

Tonederm Spectra Face

Equipamento de radiofrequência desenvolvido amplamente para tratamentos faciais com dezenove programas pré – definidos para cada tipo de pele (pele adulta e pele madura) e possível interação nos parâmetros. Os modos de utilização são controlados por um microprocessador que comandado por teclas de acesso e controle de funções, acionadas apenas com um toque no painel, permitem rapidez na seleção dos ajustes. Possui duas manoplas faciais: uma manopla monopolar Monoface e uma manopla bipolar Biface, ambas acompanhadas de eletrodos autoclaváveis e não autoclaváveis. Apresenta um sistema que identifica as manoplas e reconhece quando a radiofrequência está sendo emitida. Além disso, acompanha o equipamento um termômetro infravermelho para mensurar a temperatura cutânea durante o tratamento.

O SPECTRA FACE é um equipamento formado por um sistema de três conjuntos básicos: um módulo de geração de energia, um módulo de transmissão e aplicação (*manopla*) e um módulo auxiliar chamado placa de retorno.

O módulo de geração de energia é composto por circuitos eletrônicos para geração de radiofrequência, gerenciados por uma unidade micro processada e um software que aciona a emissão de radiofrequência na amplitude configurada, e proporciona uma interface

simples e rápida com o usuário.
Neste módulo, o usuário pode selecionar os parâmetros ideais para os tratamentos como o protocolo, o tipo de pele e a amplitude adequada. Através do reconhecimento automático da manopla conectada, o software do equipamento adapta os parâmetros internos do sistema para garantir a eficiência e o conforto das aplicações. A interação com o módulo de geração é feita por teclas no painel frontal e um display gráfico monocromático tipo LCD.
O módulo de transmissão e aplicação (manopla) é formado por duas manoplas que possuem formato ergonômico e conectores de fácil inserção e remoção. Por ter uma manopla monopolar e uma bipolar, possibilita tratamentos com ação mais profunda utilizando a manopla Monoface ou mais superficial com a manopla Biface. A tecnologia Thex Coat que reveste os eletrodos transfere mais potência à pele com maior velocidade no aquecimento.
O módulo auxiliar chamado placa de retorno deve ser utilizado com a manopla monopolar, e corresponde ao segundo polo elétrico do sistema. Apesar de não ativo, oferece ótimo contato elétrico através de uma área de 104 cm² de aço inoxidável maciço. Esta área garante baixíssima concentração de corrente e consequentemente aquecimento não significativo. O material desse eletrodo facilita a sua higienização e vida longa.
O SPECTRA FACE disponibiliza os seguintes itens:

- Uma manopla de sistema monopolar:
  Monoface
- Uma manopla de sistema bipolar:
  Biface

Descrição dos Acessórios

Manopla Monopolar Monoface

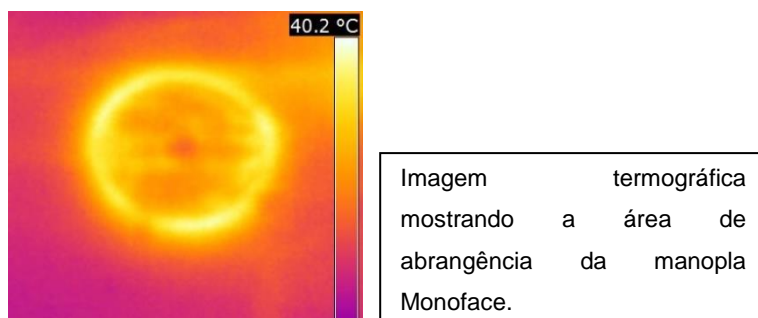
- Alta densidade e potência efetiva máxima aproximadamente de 30 W (30 J/s).
- Área de contato de 5,8 cm² de superfície plana eletricamente isolada.

Manopla Monopolar é acompanhada de dois eletrodos, um autoclavável e um não – autoclavável, ambos com tecnologia **Thex Coat** que oferecem a mesma performance nas aplicações de RF. O eletrodo laranja sinaliza a sua resistência a processos de esterilizações em autoclaves. E utilizam a Placa de Retorno.

- Um eletrodo para uso com a manopla de sistema monopolar:

Eletrodo corporal 28 mm - conceito monopolar capacitivo com diâmetro de 28 mm e revestimento dielétrico com tecnologia **Thex Coat**. Esta tecnologia oferece ótima homogeneidade térmica (isolamento elétrico e uma densidade de corrente bem dimensionada) mantendo conforto durante toda aplicação. Este conforto se estende ao

profissional pela eficiência de aquecimento, ergonomia e leveza da manopla. É indicada para tratamentos faciais de maior área como: frontal, malar e mentoniana.

Imagem termográfica mostrando a área de abrangência da manopla Monoface.

Placa de Retorno

A manopla Monopolar Monoface é utilizada em conjunto com a placa de retorno, de aço inoxidável resistente a corrosões projetado para oferecer uma limpeza fácil e eficiente.

⚠ O posicionamento da **Placa de Retorno** é muito importante para a obtenção de bons resultados e para propiciar conforto ao paciente. Para melhores orientações sobre o uso adequado da placa de retorno, consulte o capítulo **Técnicas de Aplicação**.

Manopla Bipolar Biface

- Média densidade e potência efetiva máxima aproximadamente de 12 W (12 J/s).
- Área de contato de 1 cm²

A manopla Biface **não** é utilizada em conjunto com placa de retorno. Esta manopla possui dois polos elétricos e dois eletrodos ativos produzindo aquecimento uniforme e rápido. Acompanha também um par de eletrodos autoclaváveis e um par de eletrodos não – autoclaváveis, ambos com tecnologia **Thex Coat** proporcionado uma ação segura, eficiente e conforto na aplicação.

1. **Eletrodo Facial 8 mm** – conceito bipolar de acoplamento capacitivo com diâmetro de superfície de 8 mm para cada eletrodo. Apresenta revestimento dielétrico com 2 eletrodos ativos com tecnologia **Thex Coat (Thermal Exchange Coat).** Esta tecnologia oferece ótima homogeneidade térmica (isolamento elétrico e uma densidade de corrente bem dimensionada) mantendo conforto durante toda aplicação. Este conforto se estende ao profissional pela eficiência de aquecimento, ergonomia e leveza da manopla. É indicada para tratamentos de rejuvenescimento na face, pescoço, colo e mãos.

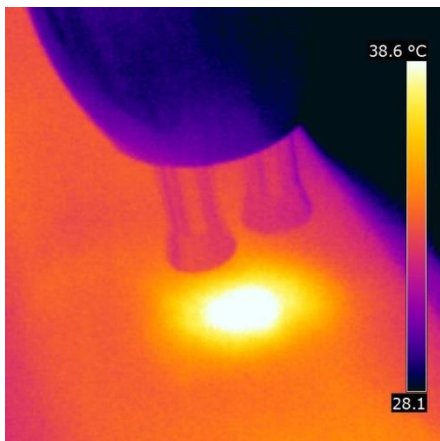



Imagem termográfica mostrando a área de abrangência da manopla Biface.

⚠ As manoplas do Spectra Face são incompatíveis com Spectra Face G3 e Spectra Face G2 e vice-versa. A utilização equivocada de um sistema no outro pode resultar em danos aos equipamentos.

Descrição do Painel

1. Chave LIGA/DESLIGA
2. Display LCD – interface entre operador e o sistema.
3. Teclas de programação:

   ▶UP/DOWN – para avançar ou retroceder o cursor, respectivamente e/ou ajustar parâmetros.

   ▶ENTER – confirmar a entrado de parâmetros.

   ▶RETURN – retroceder ou avançar as telas de tratamentos selecionados.

   ▶START – coloca o sistema pronto para emissão de energia (RF).

   ▶STOP – interrompe a produção de energia (RF).
4. Led indicador – sinaliza a emissão de Radiofrequência.
5. Tecla de ajuste dinâmico da amplitude de radiofrequência e seleção de tratamentos.
6. Conexão para a manopla de radiofrequência.
7. Conexão para placa de retorno.

Acessórios que Acompanham o Equipamento

- 01 suporte para manoplas Spectra Face;
- 01 placa de retorno;
- 01 cabo de força;
- 01 fusível de 800mA FST;
- 01 manopla monopolar facial;
- 01 eletrodo autoclavável para manopla Monoface;
- 01 eletrodo não – autoclavável para manopla Monoface;
- 01 manopla bipolar facial;
- 01 par de eletrodos autoclaváveis para manopla Biface;
- 01 par de eletrodos não – autoclaváveis para manopla Biface;
- 01 Dvd Manual TD Spectra Face;
- 01 termômetro infravermelho.

Ilustração dos Itens que Acompanham o Equipamento

Manopla Monoface **ACESSÓRIO DE USO EXCLUSIVO**	
Manopla Biface **ACESSÓRIO DE USO EXCLUSIVO**	
Cabo de força	
Fusível de 800mA FST	

Suporte Manoplas Radiofrequência	
Kit Eletrodos Biface: NAC / AC	
Kit Eletrodos Monoface: NAC / AC	
Placa de Retorno	
Termômetro Infravermelho	

Tabela de Códigos

Acessórios de Uso Exclusivo com o Equipamento Spectra Face

Item	Descrição	Código
1	Suporte manoplas	012.095
2	Placa de Retorno	017.133
3	Manopla Biface	009.083
4	Manopla Monoface	009.082
5	Dvd Manual Spectra Face	024.074
6	Termômetro IR	101.071
7	Eletrodo Biface NAC	092.315
8	Eletrodo Biface AC	092.316
9	Eletrodo Monoface NAC	092.345
10	Eletrodo Monoface AC	092.346

Peças de reposição e Materiais de Consumo

Item	Descrição	Código
1	Cabo de força	017.072
2	Fusível de 800mA FST	038.008

Instruções Importantes de Segurança e Instalação

⚠ **Recomenda-se a utilização deste equipamento somente por profissionais habilitados.**

É importante ler cuidadosamente estas instruções antes de utilizar o equipamento**.** O sistema deve ser utilizado seguindo as instruções e recomendações presentes neste manual e que, se seguidas apropriadamente, tornam esse sistema seguro, eficiente e confiável.

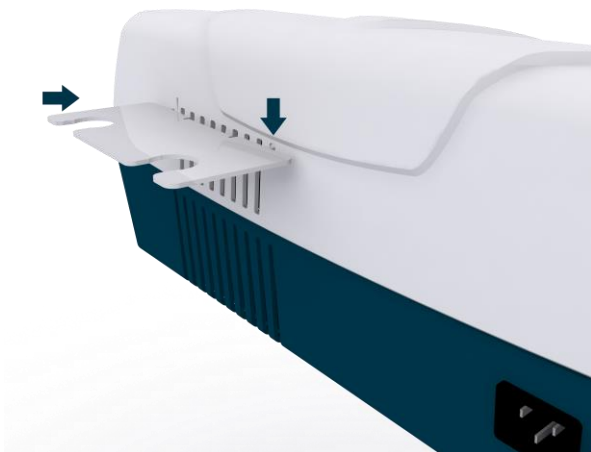
O fabricante não assume a responsabilidade por danos que possam ocorrer se o equipamento não for utilizado conforme a observação dos critérios abaixo.

Instalação do sistema SPECTRA FACE

- É imprescindível que o equipamento seja ligado a uma rede elétrica que atenda as especificações contidas na etiqueta fixada na parte posterior do equipamento, e que possua circuito de aterramento efetivo. A inexistência do circuito de aterramento pode ocasionar interferências eletromagnéticas a equipamentos eletrônicos sensíveis muito próximos ou aos próprios circuitos de medição e controle.
- Instale-o sobre uma superfície firme e horizontal, com espaço para ventilação. Mantenha uma distância mínima de 10 cm entre a parte posterior do equipamento e qualquer objeto ou parede.
- Instale o cabo de força no receptáculo posterior do equipamento e ligue-o a uma tomada elétrica padrão, já verificada no primeiro passo, e garanta que o trajeto do cabo não bloqueie a passagem e esteja protegido contra 'pisoteio' e danos causados pela sobreposição de móveis.
- A instalação elétrica deve estar de acordo com a norma NBR 13534 – Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde – Requisitos para segurança.
- Não utilize adaptadores que não possuam pino terra ou remova o mesmo para ligações em tomada não apropriada.
- Ao conectar o equipamento a rede elétrica através de extensões ou réguas de distribuição, certifique-se de que esses atendem as especificações de tensão e corrente e que não interrompam o circuito de aterramento.
- Certifique-se de que o equipamento não esteja próximo a fontes de calor (ex: estufa,

fornos, etc.).

- Evite exposição do equipamento, e seus acessórios, a luz solar direta e prolongada. Mantenha o sistema livre de poeira, umidade, vibrações e choques excessivos.
- Não introduza objetos em qualquer abertura existente no equipamento ou acessórios, nem apoie recipientes com líquidos sobre ele.
- Não utilize o equipamento durante ocorrências de turbulências atmosféricas com raios e vendavais.
- Sempre desligue o equipamento entre intervalos prolongados de uso. Recomenda-se desconectá-lo da tomada durante o período de inatividade noturna.
- Não abra o equipamento. A manutenção e os reparos devem ser realizados por técnicos treinados pelo fabricante ou empresa autorizada. O fabricante não assume responsabilidade por reparos ou manutenções efetuadas por pessoas não autorizadas.
- Este manual de instruções deverá ser mantido próximo ao equipamento para futuras consultas. Caso o equipamento seja repassado, através de venda ou doação, o respectivo manual deverá acompanhá-lo.
- Utilização do sistema SPECTRA FACE, simultaneamente a equipamentos cirúrgicos de alta frequência, pode resultar em queimaduras no cliente ou danos ao equipamento.
- Operação a curta distância entre o SPECTRA FACE e equipamentos de terapia de ondas curtas ou micro-ondas podem produzir instabilidades de funcionamento em ambos os sistemas.

Instalação do suporte das manoplas

1. Com o suporte na posição vertical, encaixar os pinos nos orifícios situados na parte posterior do equipamento, introduzindo – o até o limite.
2. Após posicionar o suporte horizontalmente ao equipamento.

Instalação da Manopla Biface

Insira o conector circular de 8 vias e o conector circular de 3 vias aos receptáculos no painel frontal do SPECTRA FACE. Observe a orientação correta do pino guia entre o conector e o receptáculo. Pressione o conector levemente, sem rotação, contra o receptáculo. Atingindo a profundidade correta, gire a jaqueta metálica, no sentido horário, até que uma força elevada se torne necessária. Os conectores do SPECTRA FACE são de alta qualidade e proporcionam ótimo contato elétrico e inserção suave e fácil.

Instalação da Manopla Monoface

Insira o conector circular de 8 vias ao receptáculo no painel frontal do SPECTRA FACE. Observe a orientação correta do pino guia entre o conector e o receptáculo. Pressione o conector levemente, sem rotação, contra o receptáculo. Atingindo a profundidade correta, gire a jaqueta metálica, no sentido horário, até que uma força elevada se torne necessária.

Os conectores do SPECTRA FACE são de alta qualidade e proporcionam ótimo contato elétrico e inserção suave e fácil.

Instalação da Placa de Retorno

O sinal de RF é produzido por dois polos elétricos. Na manopla monopolar um dos polos é chamado de ativo, e se localiza na ponta da manopla. O segundo polo quando não ativo é formado por uma placa metálica chamada de **Placa de Retorno**.

A figura abaixo mostra as posições corretas de instalação da **Manopla Monoface** e da **Placa de Retorno.**

Instalação e Remoção

Monoface:

⚠ **Para remoção e instalação, não se deve realizar movimentos de rotação**.

Remoção: Utilize uma das mãos para segurar o cabo da manopla e com a outra, puxe verticalmente o corpo de eletrodos.

Instalação: Posicione o pino no seu orifício de encaixe, e empurre-o verticalmente até o limite máximo.

Biface:

Para remoção e instalação, realizar suaves movimentos de rotação.

Remoção: Cada eletrodo é retirado individualmente puxando – o na vertical para cima.

Instalação: Para inserir, basta introduzir o eletrodo no orifício e pressioná-lo suavemente até o limite máximo.

Cuidados

Os eletrodos das manoplas possuem revestimento Thex Coat, responsável pelo isolamento elétrico e consequentemente pelo conforto oferecido por um acoplamento capacitivo. Deve-se ter cuidado com a manipulação das manoplas para evitar quedas ou qualquer tipo de atrito que possa danificar o revestimento dos eletrodos.

Qualquer dano ao revestimento provocara desconforto ao cliente durante a aplicação. Neste caso, a substituição do eletrodo é recomendada.

Limpeza do equipamento

A limpeza do equipamento deverá ser realizada com um pano umedecido em água, detergente ou sabão neutro. Tenha cuidado para que umidade não penetre no interior do equipamento. É contraindicado o uso de álcool, solventes ou similares para a limpeza do gabinete.

Limpeza e cuidados com os acessórios

Eletrodos não autoclaváveis – após o término do tratamento os acessórios devem ser limpos com álcool 70° imediatamente para evitar a cristalização e fixação de substâncias sobre a superfície do eletrodo. **Para a limpeza não é necessário à remoção do eletrodo da manopla**.

Eletrodos autoclaváveis – após o término do tratamento os acessórios devem ser limpos com álcool 70° imediatamente para evitar a cristalização e fixação de substâncias sobre a superfície do eletrodo. A esterilização dos eletrodos poderá ser feita em autoclaves. Muito cuidado ao acondicionar os eletrodos para evitar danos ao revestimento dos mesmos.

Placa de retorno e as Manoplas – higienizar com álcool 70°.

Reposição do material consumido

Para reposição de fusíveis (quando não encontrados conforme especificações do fabricante) e acessórios sujeitos ao desgaste por tempo de uso, entrar em contato com o distribuidor de sua região ou com o fabricante do equipamento.

Eletrodos

Biocompatibilidade (ISO 10993-1) – O revestimento Thex Coat dos eletrodos não causa reações alérgicas em contato com a pele do cliente.

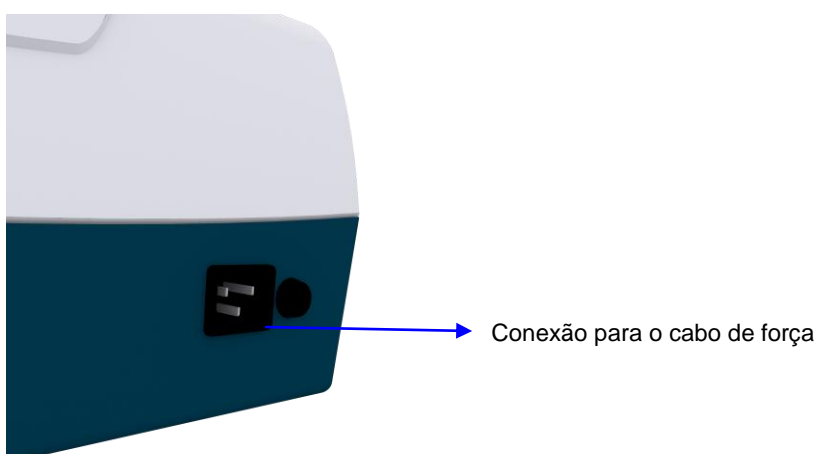
Por questão de segurança recomenda-se a troca dos eletrodos a cada 6 meses. Salienta-se que o equipamento tem garantia de 2 anos, porém seus acessórios não estão incluídos nessa garantia.

Calibração

O equipamento Spectra Face não necessita ser calibrado.

Instruções para Utilização

É imprescindível que o sistema esteja ligado a uma rede devidamente aterrada. Falhas de funcionamento do equipamento podem ocorrer devido a interferências eletromagnéticas.

Conecte o cabo de alimentação na parte posterior do equipamento e a outra extremidade à rede elétrica. **Esse sistema pode ser ligado a redes elétricas de 127 V ou 220 V**. O equipamento possui sistema de seleção automática de tensão.

Ligue o equipamento acionando a chave **LIGA/DESLIGA no painel frontal**.

O display mostrará as seguintes informações:

Com o objetivo de demonstrar a operação a ser realizada ao iniciar a tela de programação foi escolhida para análise a seleção do tratamento abaixo:

A linha superior mostra a identificação do equipamento. Abaixo há seis campos para configurações, mas apenas os campos Tratamento, Tipo de Pele e Amplitude permitem ajustes.

A barra inferior contém orientações sobre o uso das teclas de programação.

Tratamento

A imagem acima mostra o cursor posicionado sobre o parâmetro TRATAMENTO, pressione a tecla ENTER para habilitar o ajuste. Os tratamentos indicados serão visualizados a direita no display. Durante a programação, a tecla “S” habilita a seleção de um ou mais tratamentos. Usando as teclas UP e DOWN é possível selecionar o tratamento desejado, e pressionando a tecla ENTER será confirmado o(s) tratamento(s).

Na tabela abaixo estão as possibilidades de tratamentos listadas conforme a manopla.

Tratamento	Pele Adulta (até 50 anos)	Pele Madura (acima de 50 anos)	Manopla	Tempo Total	Tempo por área
Reju facial total	39°C	40°C	Monopolar	12 min.	2/3/4min
Lifting do pescoço	39°C	40°C	Bipolar	8 min.	4min

Renovação do colo	39°C	40°C	Bipolar	8 min.	4 min
Reju das mãos	39°C	40°C	Bipolar	8 min.	4 min
Regeneração da área da testa	39°C	40°C	Bipolar/Monopolar	4 min.	4 min
Atenuação da Glabela	39°C	40°C	Bipolar	2 min.	2 min
Embelezamento do olhar	39°C	40°C	Bipolar	8 min.	2 min
Contorno labial	39°C	40°C	Bipolar	4 min.	2 min
Sulco nasogeniano	39°C	40°C	Bipolar	4 min.	2 min
Contorno facial	41°C	41°C	Monopolar	8 min.	4 min
Lifting Malar	39°C	40°C	Bipolar	6 min.	3 min
Redução da Papada	41°C	41°C	Monopolar	5 min.	5 min
Flacidez da Papada	39°C	40°C	Bipolar	5 min.	5 min
Acne ativa	38°C	38°C	Bipolar/Monopolar	6 min.	3 min
Cicatriz de acne	39°C	40°C	Bipolar/Monopolar	6 min.	3 min
Pré operatório	39°C	40°C	Monopolar	12 min.	2/3/4min
Pós operatório	37°C	37°C	Monopolar	12 min.	2/3/4min
Fibroses e aderências	37°C	37°C	Bipolar/Monopolar	4 min.	2 min
Flacidez do lóbulo da orelha	39°C	40°C	Bipolar	4 min.	2 min

Tipo de Pele

Com o cursor posicionado sobre o parâmetro Tipo de Pele, pressione a tecla ENTER para habilitar o seu ajuste, usando as teclas UP e DOWN para determinar o tipo de pele conforme a idade do cliente. Confirme pressionando a tecla ENTER. Na tabela acima verifique as possibilidades de temperatura listadas conforme a idade do cliente.

⚠ **As telas de configuração de TEMPERATURA, TEMPO e MANOPLA não são habilitadas para sofrer alterações e serão sempre apresentadas de forma sugestiva para facilitar a aplicação, ficando o profissional responsável pela escolha e controle de todos os parâmetros.**

Amplitude

O parâmetro AMPLITUDE está diretamente relacionado com a velocidade de aquecimento dos tecidos, ou seja, quanto maior a amplitude selecionada, mais rapidamente será para atingir a temperatura indicada.

A tecla "S" (SELECT) é utilizada para aumentar ou diminuir o parâmetro amplitude de radiofrequência durante a aplicação, sem a necessidade de interromper o tratamento. Pressione a tecla "S", enquanto o indicador luminoso piscar utilize as teclas UP e DOWN para alterar a amplitude até o valor desejado.

Após confirmar todos os parâmetros, pressionar a tecla START. Por se tratar de uma manopla monopolar, a Monoface é a única manopla que necessita da placa de retorno. Como forma de aviso o display exibirá o seguinte alerta:

Iniciando o tratamento

O sistema iniciará em PAUSA e para haver emissão de radiofrequência pressionar a tecla START. Nesta condição a manopla acoplada manterá a iluminação contínua indicando ação habilitada.

Aplicação de RF e monitoramento de tempo de permanência térmica e temperatura

O equipamento de radiofrequência estará em PAUSA ao iniciar o tratamento. A manopla deve estar posicionada sobre a pele do cliente e a tecla START deve ser acionada para que ocorra o acoplamento e a emissão de radiofrequência.

Durante a aplicação, a tela abaixo é mostrada e contém informações sobre o tratamento.

1 – Indica o modelo da manopla conectada ao Spectra Face

2 – Sinaliza a emissão de radiofrequência pelo sistema.

3 – Cronômetro progressivo.

4 – Indica a amplitude de radiofrequência.

5 – Temperatura sugerida.

6 – Tempo de permanência térmica sugerido em cada área.

Durante a aplicação, a manopla acoplada manterá a iluminação contínua e o display LCD indicará a amplitude, a temperatura e o tempo de permanência térmica sugerida para o tratamento em cada área.

Tempo

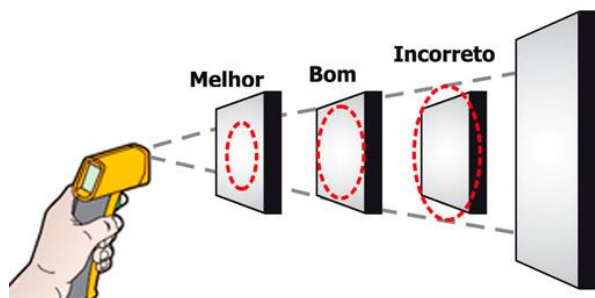
⚠ O cronômetro progressivo é somente para orientação e referência do profissional e pode ser visualmente acompanhado pelo valor localizado no display do equipamento. O controle de tempo de permanência térmica é responsabilidade do profissional, não do equipamento.

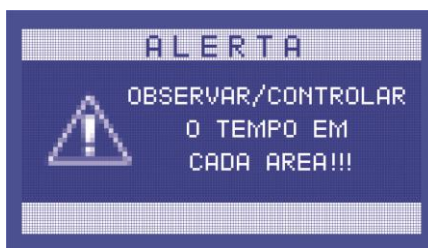
O profissional inicia a mensuração do tempo após a temperatura aferida com o termômetro infravermelho atingir a temperatura indicada pelo protocolo utilizado. O cronômetro é visualmente acompanhado no display do equipamento (conforme imagem).

***Tempo de Permanência Térmica** corresponde ao tempo pelo qual o tecido em tratamento deve permanecer na temperatura indicada pelo protocolo. O profissional deverá contar o tempo a partir do instante que a temperatura desejada é detectada através do termômetro infravermelho.

Temperatura

A temperatura sugerida para cada protocolo é visualizada no display do equipamento. O profissional é responsável pela aferição da temperatura fazendo uso do termômetro infravermelho. A medição da temperatura deve ser periódica proporcionando maior controle no tratamento.

⚠ Atentar na medição da temperatura com o termômetro infravermelho. Medir sempre há uma distância aproximada de 5 cm (quanto mais próximo da pele, mais preciso).
Quanto mais afastado, maior a probabilidade da medição adquirir dados de regiões mais frias.

Ajustando dinamicamente a amplitude e navegando entre os programas

A tecla “S” (SELECT) é utilizada para aumentar ou diminuir o parâmetro amplitude de radiofrequência durante a aplicação, sem a necessidade de interromper o tratamento. Pressione a tecla “S”, enquanto o indicador luminoso piscar utilize as teclas UP e DOWN para alterar a amplitude até o valor desejado. A tecla ENTER não precisa ser utilizada. Após 5 segundos, sem atividades nas teclas UP ou DOWN, o novo valor é fixado.
Ao finalizar o protocolo escolhido, pressionar a tecla ENTER para executar o próximo tratamento pré-selecionado. Nesta situação é possível navegar entre os tratamentos através da tecla ENTER ou RETURN. Ao pressionar STOP uma vez o equipamento entrará em PAUSA e ao pressionar duas vezes o sistema retornará a tela inicial e encerrará a sequência selecionada. Caso nenhuma sequência tenha sido configurada, as teclas ENTER e RETURN não terão função.
Durante o procedimento telas com dicas de boas práticas de aplicação aparecerão no display do equipamento a cada 30 segundos.

Encerrando a aplicação de RF

Para encerrar a aplicação de RF, a tecla STOP deve ser pressionada duas vezes e a indicação no display LCD mostrará a tela inicial de programação.

Nesta condição é possível o desligamento completo do sistema ou a remoção da manopla para substituição.

Seleção de Idioma

Existem três idiomas disponíveis para a interface do SPECTRA FACE: “PORTUGUES”, “ESPANOL” ou “ENGLISH”. Para selecionar o idioma prossiga da seguinte forma:

Ao ligar o equipamento, na tela de programação, manter a tecla “Return” pressionada até exibir a tela “CONFIGURAÇÃO”. Conforme ilustrado abaixo:

Selecionar o idioma com as teclas DOWN e UP e com a tecla ENTER para confirmar a seleção e após START para salvar. O Idioma escolhido será mantido até a próxima alteração.

Limpeza da pele pré-tratamento

A higienização da pele deve ser realizada antes de qualquer procedimento, utilizando produtos específicos para o tipo de pele de cada cliente. Deve-se retirar qualquer tipo de produto que o cliente possa ter aplicado sobre a pele a ser tratada.

Técnica de aplicação

Áreas próximas ao tórax, utilizar somente manopla Biface.

– A aplicação com a manopla monopolar próxima ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca;

- Para o procedimento de radiofrequência com a manopla Monoface é necessário que a placa de retorno esteja posicionada próxima ao local de tratamento, evitando a passagem da corrente pelo eixo cardíaco. O acoplamento é realizado diretamente sobre a pele com a placa higienizada de modo que permaneça em total contato com a pele do cliente durante todo o tratamento. A placa não deve ser desconectada do cabo para evitar danos ao pino de interligação. Sugere-se que o cliente deite sobre a placa, tendo maior contato possível;
- A placa de retorno deve ser posicionada obrigatoriamente na escápula direita;
- O meio de acoplamento recomendado é glicerina farmacêutica para melhorar o acoplamento capacitivo e facilitar o deslizamento dos eletrodos sobre a pele. Mantenha um contato pleno da superfície dos eletrodos durante todo o procedimento. Para tanto se faz necessária **leve pressão da manopla**, mantendo-a com uma angulação de 90°C para evitar sensação desagradável;
- Deve-se ter cuidado no manuseio das manoplas, evitando quedas e batidas, pois o material que a reveste pode ser danificado, alterando o funcionamento da mesma. Se o cliente referir desconforto na aplicação da manopla durante o tratamento, verificar se o eletrodo em contato com a pele não apresenta fissura;
- A eleição da manopla deverá ser de acordo com a área tratada;
- A aplicação deve iniciar com o parâmetro amplitude em 100%.
- Os movimentos iniciais são lentos e homogêneos em uma área correspondente ao dobro do tamanho do eletrodo até atingir a temperatura desejada.
- Para manutenção desta temperatura, sugere-se que os movimentos devem ser mais rápidos e amplos ou reduzir o valor da amplitude.

- Uma boa avaliação da pele é necessária para seleção da amplitude de radiofrequência;
- A temperatura cutânea obtida com o tratamento de radiofrequência varia conforme a afecção a ser tratada e o tipo de pele do cliente;
- A medição da temperatura deve ser realizada através do termômetro infravermelho que acompanha o equipamento. Uma forma de se procurar a maior temperatura é manter o botão do medidor acionado e fazer uma varredura com o termômetro sobre a área;
- Em algumas regiões como orbicular e perilabial, a temperatura tende a elevar com maior rapidez e manter-se por maior tempo. Portanto, deve-se atentar as técnicas de aplicação;
- O meio para o acoplamento das manoplas à pele é a glicerina farmacêutica;
- Em tratamentos próximos ao globo ocular respeitar o limite ósseo sob risco de

ressecamento e irritação;

- Atentar para a temperatura informada no termômetro;
- Eliminar metais e adornos do paciente;
- Explicar a técnica ao paciente;
- Atentar para aplicações próximas às glândulas endócrinas.

Dúvidas Mais Frequentes

- Quais fatores implicam na medição da temperatura?

Alguns fatores como a quantidade de glicerina aplicada e a temperatura ambiente implicam diretamente na medição da temperatura. Temperatura ambiente inferior a 24° favorece e uma perda muito rápida da temperatura superficial da pele.

- Devo utilizar gel ou glicerina?

O fabricante indica o uso de glicerina farmacêutica.

- Qual é a quantidade de glicerina adequada?

A glicerina é apenas para deslizamento e perfeito acoplamento da manopla. Dessa forma, deve-se utilizar o suficiente para o deslocamento da manopla, sem exageros. O efeito da radiofrequência se da em consequência da elevação da temperatura tecidual e não pela quantidade de glicerina.

- O uso do termômetro é obrigatório?

O termômetro assegura qual é a temperatura superficial da pele, tornando a aplicação muito mais segura, dessa forma recomendamos que seja sim utilizado durante a aplicação do equipamento.

Dúvidas Operacionais

QUANDO O EQUIPAMENTO NÃO FUNCIONA ADEQUADAMENTE:

1. O equipamento não liga:

1.1 O cabo de força pode não estar conectado na rede elétrica ou ao equipamento, podendo ainda estar com ruptura ou mau contato.

Verificar as conexões do cabo de força, que devem ser firmes. Em caso de ruptura entrar em contato com o distribuidor de sua região ou com o fabricante para providenciar a manutenção.

1.2 A tomada de alimentação onde o cabo de força do equipamento foi ligado pode estar com mau contato interno, desconexão de algum dos fios ou ainda estar desenergizada.

Testar a tomada com outro equipamento. Verificar se a chave geral que alimenta a tomada está atuando corretamente e, se necessário, entrar em contato com um profissional da área elétrica para que sejam feitos os reparos necessários.

2. Mensagens de erro:

2.1 Manopla desacoplada:

Se uma das manoplas for desconectada durante o tratamento, o equipamento mostrará a seguinte mensagem.

Substituição dos fusíveis

Para substituir os fusíveis desconectar o cabo de força do equipamento da rede elétrica e com uma chave de fenda, girar em sentido anti-horário a tampa do porta-fusível, que está localizada na parte traseira do equipamento. Retirar o fusível e efetuar a devida substituição, observando as especificações técnicas do componente fornecidas pelo fabricante.

O fabricante não se responsabiliza pela utilização de fusíveis com especificações diferentes das fornecidas.

Especificações Técnicas

Características das saídas

Função facial: 0 a 100%

Área da manopla Monoface: 5,8cm²

Área da manopla Biface: 1cm²

Características da alimentação

Utilizado cabo de força para conexão em rede elétrica com tensão alternada

- Seleção automática de tensão 127V e 220V
- Frequência de alimentação: * 60Hz
- Potência de entrada: 80VA
- Fusíveis: 800mA FST

* Opcional 50Hz – deve ser feito pedido especial

Características adicionais:

- Consumo máximo: 0,080 kWh.
- Peso sem acessórios: 4,00 kg.
- Peso com acessórios: 6,5 kg.
- Dimensões: 40 cm de largura, 36 cm de profundidade e 17 cm de altura.

Classificação

Equipamento Classe: I

Equipamento de tipo: BF

Grau de proteção contra penetração de água e IPX0, não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, O_2 ou N_2O;

Modo de operação: Operação Contínua

Simbologia

 Equipamento de tipo BF

○ Indica equipamento desligado (sem tensão elétrica de alimentação)

| Indica equipamento ligado (com tensão elétrica de alimentação)

⚠ Atenção! Consulte DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas			
O TD Spectra Face é um equipamento destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do TD Spectra Face garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	“NIVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NIVEL DE ENSAIO”	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	“NIVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NIVEL DE ENSAIO”	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) ao solo	“NIVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NIVEL DE ENSAIO”	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% UT (queda > 95 % na UT) Por 0,5 ciclo 40 % UT (queda de 60 % na UT) por 5 ciclos 70 % UT (queda de 30 % na UT) por 25 ciclos < 5% UT (queda > 95 % na UT) Por 5 s	“NIVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NIVEL DE ENSAIO”	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do TD Spectra Face precisar de funcionamento continuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o TD Spectra Face seja alimentado por uma fonte continua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	“NIVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NIVEL DE ENSAIO”	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial
NOTA UT é a tensão da rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O TD Spectra Face é um equipamento destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do TD Spectra Face garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Diretrizes**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O TD Spectra Face utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O TD Spectra Face é adequado para uso em estabelecimentos domiciliares e em estabelecimentos diretamente ligados a uma rede elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domiciliares
Emissões RF CISPR 14-1	Em Conformidade	O TD Spectra Face não é apropriado para interconexão com outro equipamento
Emissões RF CISPR 15	Em Conformidade	O TD Spectra Face não é apropriado para interconexão com outro equipamento

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O TD Spectra Face é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do TD Spectra Face garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[3]V “NIVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NIVEL DE ENSAIO”	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM], incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à freqüência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 *V/m* 80 MHz a 2,5 GHz	[3]V/m “NIVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NIVEL DE ENSAIO”	$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo [a], seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. [b] Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o TD Spectra Face será utilizado exceder o NíVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o TD Spectra Face seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, med idas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do TD Spectra Face.

[b] Acima da faixa de freqüência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que [3] *V/m.*

<table>
<tr><th colspan="4">Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM]</th></tr>
<tr><td colspan="4">O TD Spectra Face é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controlados. O comprador ou usuário do TD Spectra Face pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF moveis ou portáteis (transmissores) e o TD Spectra Face como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.</td></tr>
<tr><th rowspan="2">Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor
W</th><th colspan="3">Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor
M</th></tr>
<tr><th>150 kHz a 80 MHz
$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$</th><th>80 MHz a 800 MHz
$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$</th><th>800 MHz a 2,5 GHz
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$</th></tr>
<tr><td>0,01</td><td>0,12</td><td>0,12</td><td>0,24</td></tr>
<tr><td>0,1</td><td>0,37</td><td>0,37</td><td>0,74</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1,17</td><td>1,17</td><td>2,34</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3,7</td><td>3,7</td><td>7,38</td></tr>
<tr><td>100</td><td>11,7</td><td>11,7</td><td>23,34</td></tr>
<tr><td colspan="4">Para transmissores com um nível máximo declarado de potencia de saída não listado acima, a distancia de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potencia máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.
NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</td></tr>
</table>

Assistência Técnica Autorizada Tone Derm®

Em caso de problemas técnicos em seu equipamento procure a ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA Tone Derm®, entrando em contato com o distribuidor de sua região ou com o próprio fabricante. Os acessórios devem ser enviados juntamente com o equipamento, para melhor diagnosticar e sanar os defeitos declarados.

A Tone Derm® mantém a disposição da sua ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA, esquemas, listagem de componentes, descrição das instruções para calibração, aferição e demais informações necessárias ao técnico para o reparo do equipamento.

A Tone Derm® tem por filosofia a MELHORIA CONTINUA de seus equipamentos, por esse motivo se reserva o direito de fazer alterações no projeto e nas especificações técnicas, sem incorrer em obrigações de fazê-lo em produtos já fabricados.

Referências Bibliográficas

1. Agne JE. Eletrotermoterapia teoria e prática. Santa Maria: Orium, 2004.
2. Calpe J et al. La tecarterapia nelle lesioni vascolari di pazienti emodializzati. Disponível em: http://www.dearappresentanze.it/tecar/evidenze_cliniche.php. Acesso em: 15 fev. 2008.
3. Fusi EP. Studio Sperimentale: tecarterapia. Confronto tra due serie continue di Giovanni sportivi sottoposti a riconstruzione del legamento crociato anteriore [doutorado]. Facolta' Di Medicina e Chirurgia. Universita'Degli Studi di Milano: Milão, 2005.

4. Gasbarro V et al. Tecarterapia nei linfedemi degli arti: indicazioni, prime applicazioni cliniche e risultati. Disponível em: http://www.dearappresentanze.it/tecar/evidenze_cliniche.php. Acesso em: 02 abr. 2008.
5. Hernández AV et al. Hipertermia electromagnética, una alternativa para el tratamiento del cáncer: antecedentes, aspectos físicos y biológicos. Revista Mexicana de Ingeniería biomédica. 2001; 22(2): 78-88.
6. Kitchen S. Efeitos térmicos. In: Kitchen S, Bazin S. Eletroterapia: prática baseada em evidências. 2. ed. São Paulo: Manole, 2003.
7. Low J, Reed A. Eletroterapia explicada: princípios e prática. 3. ed. São Paulo: Manole, 2001.
8. Martín J. Electroterapía em Fisioterapia. Madrid: Médica Panamericana, 2001.
9. Orlandini D, Cavallari G, Amoresano A. Arto fantasma doloroso: trattamento con tecarterapia e TENS. Disponível em: http://www.dearappresentanze.it/tecar/evidenze_cliniche/arto_fantasma.pdf. Acesso em: 15 fev. 2008.
10. Ortega VV, Baños MA, Iniesta TZ. Efecto del equipo Thermafine Lift aplicado a la piel del cobaya. Estúdio experimental. Facultad de medicina. Universidad de Murcia: Murcia, 2006.
11. Rosado RH et al. Effect of controlled volumetric tissue heating with radiofrequancy on cellulite and the subcutaneous tissue of the buttock and thighs. J. Drugs Dermatol. 2006; 5(8):714-22.
12. Scott S et al. Diatermia. In: Kitchen S, Bazin S. Eletroterapia: prática baseada em evidências. 2. ed. São Paulo: Manole, 2003.
13. Soriano MCD, Pérez SC, Baqués MIC. Electroestética profesional aplicada.: teoria, y práctica para la utilización de corrientes en estética. Madrid: Sorisa, 2000.

Certificado de Garantia

A PAGANIN & Cia LTDA fornece ao comprador de seus produtos uma garantia de 21 meses além dos 3 meses legais, totalizando portanto 2 ANOS de garantia assegurada pelo número de série do produto.

A garantia fornecida compreende a substituição de peças e a mão-de-obra necessária para o reparo, quando o defeito for devidamente constatado como sendo de responsabilidade do fabricante.

Os acessórios possuem garantia legal de **três meses** a partir da data de compra presente na nota fiscal.

O frete de ida e de volta para a assistência técnica é por conta do comprador.

O Fabricante declara a garantia nula nos casos em que o equipamento:

- For utilizado indevidamente ou em desacordo com o manual de instruções;
- Sofrer acidentes tais como queda ou incêndio;
- For submetido à ação de agentes da natureza tais como sol, chuva ou raios;
- For instalado em locais em que a rede elétrica possua flutuações excessivas;
- Sofrer avarias no transporte;
- Sofrer alterações ou manutenções por pessoas ou empresas não autorizadas pelo fabricante.

Transporte

Ao transportar o equipamento, via transportadora, correio ou pelo próprio usuário, é indispensável à utilização da embalagem original, projetada para resistir às condições normais e adequadas de manuseio e transporte, oferecendo proteção ao equipamento.

A Tonederm® não se responsabiliza por eventuais danos ocorridos pelo transporte ou manuseio inadequado.

Ao receber, confira a embalagem e o produto. Na evidência de danos, não receba o equipamento e acione a transportadora.

Condições Ambientais para Transporte e Armazenamento

Temperatura Ambiente de -30 a +70°C

Umidade de 20% a 90%

Pressão Atmosférica de 500hPa a 1060hPa

Informações do Fabricante

Paganin & Cia Ltda

Rua Ângelo Michelin, 510 – Bairro Universitário

Cep: 95041-050 – Caxias do Sul /RS

Fone: 55 (54) 3209-5600 / Fax: 55 (54) 3209-5602

e-mail: tonederm@tonederm.com.br

site: www.tonederm.com.br

Autorização de Funcionamento na ANVISA n°: 1.04.115-2

Responsável Técnico: Sidney Gonçalves de Oliveira Sobrinho CREA RJ-135403/D.

Informações do Equipamento

Registro do equipamento na ANVISA n°: 10411520019

Validade: Indeterminada

Lote: Vide etiqueta indelével fixada no equipamento

O equipamento não possui proteção contra penetração de liquido.

Modo de operação: OPERAÇÃO CONTÍNUA

O equipamento e suas partes não devem ser descartados no meio ambiente e sim devolvidos ao fabricante.